

韶关市生态环境局

韶环乳审〔2026〕3号

制剂产品升级及技术改造项目 环境影响报告表审批意见

乳源东阳光药业有限公司：

你单位报来的《制剂产品升级及技术改造项目》及相关材料收悉，经研究，现提出如下意见：

一、项目概况：项目位于广东乳源产业转移工业园富源工业园片区-东阳光高科技园，项目拟投资 200 万元，其中环保投资 10 万元，乳源东阳光药业有限公司拟投资 200 万元，利用现有厂房和设备，新增一套固体制剂装盒设备，调整产品方案，生产新制剂产品（取消 KT08 项目盐酸特比萘芬乳膏 3000 万支/年、替尼项目甲磺酸莱洛替尼片与马来酸英利替尼片各 2.5 亿片/年、甲磺酸莱洛替尼胶囊与马来酸英利替尼胶囊各 5000 万粒/年、丙肝项目注射剂奥氮平 500 万支/年和新冠项目利托那韦片剂 1 亿片/年）。通过租赁乳源东阳光医疗器械有限公司厂房和设备生产保健品产品。项目投产后可年产半固体制剂 700 万支，固体制剂 24400 万片，注射剂 310 万支，保健品 500 万片、150 万袋。

二、基本同意环境影响报告表的环境质量标准、污染物排放标准和评价结论，以及采用的污染防治技术，原则同意项目建设。

三、项目在建设过程中及建成后，要落实报告表提出的污染治理措施，重点做好以下几个方面：

1. 施工期污染防治。本项目不设排气筒，运营期各剂型产生的废气主要以无组织形式排放，废气污染物主要为颗粒物和挥发性有机废气，厂界颗粒物、非甲烷总烃执行广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放限值，厂房外挥发性有机物无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）附录 C 中表 C.1 厂区内挥发性有机物无组织排放限值要求。

2. 废气污染防治。本项目不设排气筒，运营期各剂型产生的废气主要以无组织形式排放，废气污染物主要为颗粒物和挥发性有机废气厂界颗粒物、非甲烷总烃执行广东省《大气污染物排放限值》（DB44/27-2001）第二时段无组织排放限值，厂房外挥发性有机物无组织排放执行《制药工业大气污染物排放标准》（GB 37823-2019）附录 C 中表 C.1 厂区内挥发性有机物无组织排放限值要求。

3. 废水污染防治。项目废水主要为生产废水。生产废水经现有自建一期污水处理站进行处理满足南排口集中污水处理厂进水水质标准后，经过南排口集中污水处理厂处理达标后排入南水河。南排口集中污水处理站出水水质标准执行广东省《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段一级标准、《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》（GB 21908-2008）、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB 21904-2008）新建企业污水排放标准的严者。

4. 噪声污染防治。本项目投入运营后产生的噪声来源于冷冻干燥机、全自动旋转式轧盖机、真空均质乳化机、空压

机、压片机、各类泵等生产设备产生的噪声，通过采取车间隔声、基础减振等措施降低噪声影响，噪声排放执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB 12348-2008）中 3 类标准。

5. 固体废物污染防治。本项目固废为一般包装废物、危险包装废物、不合格药品、废滤芯等。其中一般包装废物外售资源化利用；危险包装废物，不合格药品，废滤芯定期委托具有危险废物处理资质的单位处理；废反渗透膜及废石英砂、活性炭由原厂家回收处理；生活垃圾定期由环卫部门清运处置。

四、总量控制

无总量指标控制要求。



